（様式１－６２）

予測できない重篤な有害事象報告

　　　　年　　月　　日

国立病院機構東埼玉病院　院長　殿

報告者

　職名：

　氏名：

　実施中の研究に関連する、予測できない重篤な有害事象について、以下のとおり報告いたします。

1. 報告内容

(1) 発生機関：  当院　 他機関（機関名： ）

(2) 重篤な有害事象名および経過（発生日、重篤と判断した理由、侵襲・介入の内容と因果関係、経過、転帰等を簡潔に記入する）

(3) 重篤な有害事象に対する措置（新規登録の中断、説明同意文書の改訂、他の研究対象者への再同意等）

(4) 倫理委員会における審査日、審査内容の概要、結果、必要な措置等

(5) 共同研究機関への周知等

共同研究機関 　　　　 無　 有（総機関数（当院を含む）　　　機関）

当該情報周知の有無　  無　 有

（周知済の場合）周知の方法：

(6) 結果の公表方法（公表されている若しくはされる予定のURL等）

以上